

FUROCEC

CEFUROXIMA 1,5 g

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. / I.V.

Composición:

Cada vial contiene:
Cefuroxima..... 1,5 g
Excipientes cs

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Posología:

Adultos: 750 mg - 1,5 g IV o IM cada 8 horas. En infecciones severas: 1,5 g cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 g.

Niños y adolescentes:

Recién nacidos: 30 - 100 mg/kg/día IV, dosis dividida cada 12 horas.

Niños mayores de 1 mes hasta 12 años (< 40 kg): 30 - 100 mg/kg/día IV, dosis dividida cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años (≥ 40 kg): 750 mg - 1,5 g IV o IM cada 8 horas.

En infecciones severas: 1,5 g cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 g.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica

Dosis máxima: Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis (oral o parenteral) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 20 mL/min. Para valores de 10 - 20 mL/min administrar 750 mg IM o IV cada 12 horas y para valores menores de 10 mL/min administrar 750 mg IM o IV cada 24 horas. Pacientes en diálisis: 750 mg adicional al final de la diálisis.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 20 mL/min.

Advertencias:

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefuroxima se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a otras cefalosporinas, a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos; y, en caso positivo, evitar su empleo. Si durante la terapia se presentan signos y/o síntomas de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato la medicación. El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos. Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a Clostridium difficile, se debe considerar dicha posibilidad con la cefuroxima ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.

Algunas cefalosporinas, incluida la cefuroxima, han sido asociadas con disminución de la actividad de protrombina. El riesgo de dicha reacción resulta particularmente elevado en pacientes con síntesis alterada de vitamina K o estados deficitarios (trastornos hepáticos crónicos o malnutrición) y en aquellos con trastornos de coagulación o terapia anticoagulante. Por ello, al usar cefuroxima en tales circunstancias se recomienda vigilar periódicamente el tiempo de protrombina. En algunos pacientes podría ser necesaria la administración de vitamina K. Durante tratamientos prolongados se debe vigilar con frecuencia la función renal y el perfil hematológico de los pacientes. Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección. Se debe instruir a los pacientes ambulatorios a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis, trastornos de coagulación o terapia anticoagulante y en pacientes de edad avanzada.

Embarazo: Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con la cefuroxima, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia: Dado que la cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance beneficio/riesgo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, es posible que cefuroxima pueda producir mareo. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones pertinentes.

Lactancia: Dado que la cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance beneficio/riesgo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, es posible que cefuroxima pueda producir mareo. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones pertinentes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (≥1/10).
- Frecuentes (≥1/100, <1/10).
- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100).
- Raras (≥1/10.000, <1/1.000).
- Muy raras (<1/10.000).
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones: Frecuencia no conocida: Sobrecrecimiento de Cándida, sobrecrecimiento de Clostridium difficile.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Frecuentes: neutropenia, eosinofilia, descenso de la concentración de hemoglobina Poco frecuentes: leucopenia, prueba de Coombs positiva Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia y vasculitis cutánea.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: Molestias gastrointestinales. Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato biliares: Frecuentes: Aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas. Poco frecuentes: Aumento transitorio de bilirrubina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción cutánea, urticaria y prurito. Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, edema angioneurótico.

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: Elevaciones plasmáticas de creatinina, elevaciones en sangre de nitrógeno ureico y disminución del aclaramiento de creatinina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección que pueden incluir dolor y tromboflebitis.

En el caso de presentar algún evento adverso a medicamento, favor comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de ACEC Soluciones Médicas, C.A. a través de su página web: <https://www.acecsolucionesmedicas.com>

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas:

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglicósidos, colistina, polimixina B y vancomicina) o diuréticos de asa (como la furosemida) podría incrementar el riesgo de lesión renal.

El probenecid puede reducir la secreción tubular de la cefuroxima y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media. Se han descrito aumentos de ambos parámetros de hasta un 30%. Con anticonceptivos orales la cefuroxima podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado. Los medicamentos que disminuyen la acidez gástrica pueden provocar una reducción de la biodisponibilidad de la cefuroxima axetilo (vía oral) en comparación a lo observado con el estado "en ayunas" y, además, podrían anular el efecto de potenciación de la absorción del antibiótico cuando se administra con comidas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La cefuroxima podría generar resultados falsos positivos en la prueba de Coombs, al igual que en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling) y tabletas Clinitest®. La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas, las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Adriana Auge.
Fabricado por: Virchow Biotech Private Limited, SY, India.
Representado y distribuido por: Acec soluciones médicas, C.A.

República Bolivariana de Venezuela.
RIF J-502618465
www.acecsolucionesmedicas.com